

附件 2

超声理疗设备注册技术审查指导原则

(2017 年修订版)

本指导原则旨在指导注册申请人对超声理疗设备（第二类）注册申报资料的准备和撰写，同时也为技术审评部门审评注册申报资料提供参考。

本指导原则系对超声理疗设备注册技术审查的通用要求，医疗器械注册申请人应依据具体产品的特性对注册申报材料的内容进行充实细化。医疗器械注册申请人还应依据具体产品的特性确定其中的具体内容是否适用，若不适用，需阐述其理由及相应的科学依据。

本指导原则是对产品的技术审查人员和医疗器械注册申请人的指导性文件，但不包括注册审批所涉及的行政事项，亦不作为法规强制执行，如果有能够满足相关法规要求的其他方法，也可以采用，但是需要提供详细的研究资料和验证资料。应在遵循相关法规的前提下使用本指导原则。

本指导原则是在现行法规和标准体系以及当前认知水平下制订的，随着相关法规和标准的不断完善，以及科学技术的不断发展，本指导原则相关内容也将进行适时的调整和更新。审查人员仍需密切关注相关适用标准与注册法规的变化，以确认申报产品是否符合现行法规要求。

一、适用范围

本指导原则所指的超声理疗设备是指频率范围为 0.5MHz—5MHz、由平面圆形超声换能器产生连续波或准连续超声波能量的超声理疗设备，其有效声强不大于 $3\text{W}/\text{cm}^2$ 。

如果超声理疗设备为一个系统（或其他设备）中的一部分，则本指导原则也适用于该部分。

从医疗器械监管的角度来说，超声治疗设备包括：超声理疗设备、超声手术设备、超声洁牙设备、非理疗超声治疗设备以及高强度聚焦治疗设备等。本指导原则适用于第二类超声理疗设备。本指导原则不适用于使组织变性和/或至其凝固性坏死的超声治疗设备。

二、技术审查要点

（一）产品名称的要求

产品的命名应参考《医疗器械通用名称命名规则》（国家食品药品监督管理总局令第 19 号）和国家标准、行业标准上的通用名称要求。产品名称应以体现产品的工作原理、技术结构特征、功能属性为基本准则，如“超声理疗仪”。不宜采用预期病症和治疗效果等，如“皮肤治疗仪”“妇科治疗仪”“骨折治疗机”等。

（二）产品的结构和组成

一般由电源、主机（主要部分为高频电功率发生器及控制电路）和治疗头（主要部分为将高频电能转化成超声声能的超声换能器）组成。一般的结构示意框如图 1，产品示例如图 2。

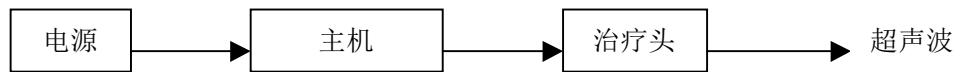


图 1 示意图



图 2 产品示例

对设备及其部件进行全面评价所需的基本信息应包含但不限于以下内容：

1. 产品构成说明

1.1 整机总体构造的详细描述，应包括所有组成部分，应给出部件的说明（如图表、照片和图纸），关键部件/组件的说明和标识，其中包括充分的解释来方便理解这些图示。

1.2 对使用者可接触的所有控制装置的说明，包括：

- (1) 控制设置范围及在该范围内可能对人体有损害的部分。
- (2) 缺省值（如果有）。

1.3 产品工作原理框图（应包括所有应用部分、控制部分以及信号输入和输出部分）。

1.4 配接治疗头时的临床应用部位，必要时列表表示。

1.5 对所有组件的全面描述，至少包括：

- (1) 治疗头的型号。
- (2) 治疗头的工作方式、频率和波形。
- (3) 治疗头的超声输出功率、声强。
- (4) 所有附件、配件的列表。
- (5) 拟配合使用的设备或部件，包括接口。

1.6 如有应用软件，应有详细的操作说明。

2. 对产品型号规格的说明以及区别于其他同类产品的特征。

3. 应有产品生产工艺、生产过程和生产场地的描述。

4. 软件研究（如适用）

参见《医疗器械软件注册技术审查指导原则》（国家食品药品监督管理总局通告 2015 年第 50 号）的相关要求。

（三）产品工作原理/作用机理

超声理疗是指采用安全剂量的超声能量作用于人体，对机体产生刺激并改善其功能，以到达治疗疾病或缓解症状为目的的一种无损伤治疗方法。

超声理疗设备所使用的超声波生物物理特性主要有机械效应、热效应。具体产品可能涉及以下部分作用或假说。

1. 局部作用

超声能量作用于人体局部，即产生了直接的局部作用，通过以机械作用为主的，继发有热及其他理化作用产生局部组织的生理或病理变化，如组织温度增高、血流加速、代谢旺盛、组织状态改善、酸碱度变化、组织间生化反应加速、酶系统活力增强等。

2. 神经体液作用

超声作用于人体局部组织，包括周围神经、自主神经末梢，其产生的影响不仅限于局部，还可以波及远离部位或人的整体。在超声作用下，局部组织的代谢产物和理化作用产生的物质，尤其是乙酰胆碱、组胺等活性物质和激素，可以通过人体体液系统作用于靶器官，产生机体效应。

3. 神经反射作用假说

神经反射作用的机制是以超声作为一种刺激动因，作用于神经末梢感受器，产生神经冲动，引起各级神经反射活动。神经反射作用在超声理疗中尤为重要，体内脏器、机体血管与远离器官的治疗均依赖于神经反射作用完成。

4. 细胞分子学水平的作用假说

低强度的超声波能刺激细胞内蛋白质复合物的合成过程，加速组织修复。超声波还能改变铜、锌等微量元素在不同组织中的分布，而微量元素与细胞膜、核糖、蛋白质、酶、DNA、RNA等都有关系。

5. 穴位经络假说

通过以一定剂量的超声波能量取代针刺而投射入超声能量，使之在足够深度范围内产生机械按摩和温热效应，从而获得一定程度的中医上的疗效。

（四）注册单元划分的原则和实例

超声理疗设备的注册单元原则上以技术结构、性能指标和预期用途为划分依据。主要性能指标差异较大的、或不能覆盖两种

或两种以上的超声理疗设备应考虑划分为不同的注册单元。

同一注册单元内所检验的产品应当能够代表本注册单元内其他产品的安全性和有效性。

如采用原理不同的超声治疗头，防电击的类型和程度改变，应考虑划分为不同的注册单元。

（五）产品适用的相关标准

目前与产品相关的常用标准举例如下：

表1 相关产品标准

标准编号	标准名称
GB 9706.1—2007	医用电气设备第1部分：安全通用要求
GB 9706.7—2008	医用电气设备第2—5部分：医用超声理疗设备安全专用要求
GB 9706.15—2008	医用电气设备第1—1部分：安全通用要求 并列标准：医用电气系统安全要求
GB/T 14710—2009	医用电器环境要求及试验方法
GB/T 16886.1—2011	医疗器械生物学评价第1部分：风险管理过程中的评价与试验
YY/T 0316—2016	医疗器械风险管理对医疗器械的应用
YY/T 0466.1—2009	医疗器械用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号第1部分：通用要求
YY 0505—2012	医用电气设备第1—2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容要求和试验
YY/T 0750—2009	超声理疗设备 0.5MHz—5MHz频率范围内声场要求和测量方法
YY 1090—2009	超声理疗设备

上述标准包括了产品技术要求中经常涉及的部件标准和方法标准。某些企业还会根据自身产品的特点引用一些行业外标准和较为特殊的标准。

产品适用标准的引用应注意以下两点：1) 引用标准的齐全性和适用性。编写产品技术要求时应引用相关适用的国家标准、行业标准，应注意标准编号、标准名称是否完整规范，年代号是否有效；2) 合理的引用标准方式。对于适用的强制性标准，产品技术要求中应明确全面执行相关标准，无须引用具体条款。对于推荐性标准，建议在产品技术要求直接引用相关标准及条款号，无须复述标准原文内容。

如有新版强制性国家标准、行业标准发布实施，产品性能指标等要求应执行最新版本的国家标准、行业标准。

（六）产品的适用范围/预期用途、禁忌症

超声理疗设备的预期用途应体现临床适应症和作用范围。例如：消肿止痛、缓解肌肉痉挛、促进血液循环、软化疤痕、松解粘连、刺激组织再生和骨痂生长。

（七）产品的主要风险

1.超声理疗设备的风险管理报告应符合 YY/T 0316—2016《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》中的相关要求，判断与产品有关的危害估计和评价相关的风险，控制这些风险并监视风险控制的有效性。申请人提供注册产品的风险管理报告应扼要说明：

1.1 在拟注册产品的研制阶段，已对其有关可能的危害及产生的风险进行了估计和评价，并有针对性地实施了降低风险的技术和管理方面的措施；

1.2 在产品过程测试中部分验证了这些措施的有效性，达到了通用和相应专用标准的要求；

1.3 综合剩余风险是可接受的；

1.4 已有适当方法获得相关生产和生产后信息。

2 风险管理报告的内容至少包括：

2.1 注册产品的风险管理组织。

2.2 注册产品的组成及预期用途。

2.3 风险报告编制的依据。

2.4 注册产品与安全性有关的特征的判定。

申请人应按照 YY/T 0316—2016《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》附录 C 的 34 条提示，对照注册产品的实际情况作出针对性的简明描述。

注意：注册产品如存在 34 条提示以外的可能影响安全性的特征，也应作出说明。

2.5 对注册产品的可能危害、可预见事件序列和危害处境的判定。

申报方应根据自身产品特点，根据 YY/T 0316—2016 附录 E 的提示，对危害、可预见事件序列、危害处境及可导致的损害作出判定。表 2 所列为超声理疗设备的常见危害：

表 2 超声理疗设备的常见危害

编号	可预见的事件序列	危害处境	损害
1	能量的危害		
1.1	电能		
1.1.1	电源输入插头剩余电压	插头与网电源分离后，产品内滤波器剩余电压不能快速泄放。	导致对人身电击伤害。
1.1.2	过量的漏电流	绝缘/隔离效果不符合要求。	
1.1.3	通过应用部分（治疗头）引起被治疗者触电	隔离措施不足；电介质强度达不到要求；声透镜材料磨损、老化龟裂甚至脱落。	
1.1.4	误接触高压部分	安全地线没有或失效；高压绝缘介质年久老化，绝缘性能下降，导致高压击穿。	
1.2	热能		
1.2.1	非预期的或过量的治疗头组件表面温升	治疗头压电晶片振动的机械耗损、声阻抗匹配不佳引起的损耗和高压开关损耗。	引起人体组织过热或导致烫伤。
1.2.2	超声输出声强设置过高和/或辐照时间过长	超声波携带的机械能部分被人体吸收并转为热能。	
1.3	声能		
	被治疗者在理疗过程中接受的非预期声辐射剂量	设备故障或失控，导致过大超声剂量作用于人体；产品声输出控制、显示功能失效或故障。	可能造成人体组织细胞损伤

编号	可预见的事件序列	危害处境	损害
1.4	机械力		
1.4.1	操作者使治疗头与人体皮肤接触时用力过大	操作者缺乏相关常识。	引起被治疗者不适
1.4.2	锐边或尖角	主机或/和治疗头表面有锐边或尖角。	使用者和被治疗者被划伤
2	生物学危害		
	生物不相容性	与被治疗者接触的治疗头材料有致敏性； 与被治疗者接触的治疗头材料有刺激性； 与被治疗者接触的治疗头材料有细胞毒性。	产生致敏、刺激和细胞毒性反应
3	环境危害		
3.1	设备受到外界的电磁干扰	产品设计时电磁屏蔽及电路抗扰设计不充分； 未规定设备的使用环境。	不能正常工作
3.2	设备对外界的电磁辐射干扰	屏蔽、滤波及接地技术不完善； 未规定设备的使用环境要求； 设备内部信号线与电源线相互干扰。	引起其他设备不能正常工作。

编号	可预见的事件序列	危害处境	损害
4	器械使用的危害		
4.1	误操作	未经培训的人员使用操作；使用程序过于复杂或使用说明书表达不当。	使被治疗者不适。
4.2	与消耗品、附件、其他医疗器械的不相容性	治疗头上用的超声耦合剂不相容。	使被治疗者皮肤不适。
4.3	交叉感染	与被治疗者接触的部分清洁/消毒不充分或不正确。	可导致感染性疾病。

2.6 明确风险可接受准则。

2.7 对所判定的危害确定初始风险控制方案，列出控制措施实施证据清单。

2.8 企业还应根据自身产品特点确定其他危害。

2.9 对采取控制措施后的剩余风险进行估计和评价。

2.10 在风险管理计划中，应当赋予具有适当权限的人员以评审的责任。

(八) 产品技术要求应包括的主要性能指标

制造商拟定的产品技术要求应覆盖 YY 1090—2009《超声理疗设备》规定的安全要求和性能要求。

(九) 同一注册单元内注册检验代表产品的确定原则和实例

注册单元中的典型产品应是同一注册单元内能够代表本单元内其他产品安全性和有效性的产品，即功能最全、结构最复杂

和风险最高的产品。在同一注册单元中，若仅辅助功能不同，则可以作为同一产品的多个型号加以区分。

如某企业生产的具有不同辅助功能（如显示信息等）的超声理疗设备，其主要性能指标一致，可作为同一注册单元，在同一注册单元的两个型号中，A 型号具有一种辅助功能，B 型号具有两种以上辅助功能，或 A 型号的性能和功能是 B 型号的子集，应选取 B 型号作为典型产品。

划分为同一注册单元的产品，其功率发生器和换能器必须一致。

与性能和安全项目关注点不同，电磁兼容方面的典型性产品应充分考虑注册单元内不同型号之间电磁兼容特点和差异。

（十）产品生产制造相关要求

应当明确产品生产工艺过程，可采用流程图的形式，并说明其过程控制点。

有多个研制、生产场地，应当概述每个研制、生产场地的实际情况。

（十一）产品的临床评价细化要求

临床评价应按照《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令 4 号）和《医疗器械临床评价技术指导原则》（国家食品药品监督管理总局通告 2015 年第 14 号）的要求进行，企业可进行临床试验或与已上市的同类产品进行等同性对比。对提交的临床评价资料的审查应注意同类产品的对比说明。

提供与已上市同类产品进行同品种比对的综述和数据，并将

数据进行对比。数据应包括但不限于：产品结构组成、基本原理、主要技术指标、关键部件（主要指探头或治疗头）、预期用途等内容。

主要技术指标应有：

1. 输出功率的大小以及偏差（YY 1090 中 4.1.1）。
2. 输出控制装置（YY 1090 中 4.1.3）。
3. 有效声强（YY 1090 中 4.2）。
4. 声工作频率（YY 1090 中 4.3）。
5. 波束不均匀系数（YY 1090 中 4.4）。
6. 波束类型（YY 1090 中 4.5）。
7. 治疗头的工作方式、频率和波形（YY 1090 中 4.8.2）。

（十二）产品的不良事件历史记录

制造商应关注相关产品的不良事件记录并提供产品的不良事件监测记录。

如上市后发生了召回，应当说明召回原因、过程和处理结果。

（十三）产品说明书和标签要求

说明书、标签、包装标识应当符合《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令第 6 号）、YY/T 0466.1—2009《医疗器械用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号第 1 部分：通用要求》、和 GB 9706.7—2008 中 6.8.2 以及 YY 1090—2009 中 4.8.2 的要求。

由于超声理疗设备是通过一定量的超声能量作用于人体达到医学目的，在以上的规定和标准中，应特别注意：

- 1.涉及慎重使用的部分应尽可能详细、清楚，以提示使用者慎重使用；
- 2.治疗剂量、治疗次数、持续时间以及重复使用规定等说明。产品的标签、外部标记中特别是涉及安全使用的部分也应符合相关标准，以提示使用者慎重使用。

（十四）产品的研究要求

根据所申报的产品，应按照《关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 43 号）中研究资料的要求提供相应资料。

1.产品性能研究

2.生物相容性评价研究

直接接触或间接接触患者和使用者的材料组成，应当按 GB/T 16886.1—2011《医疗器械生物学评价第 1 部分：风险管理过程中的评价与试验》规定的原则进行生物相容性评价，并给出清单，提供所有材料的名称和基本成分名称。

3.生物安全性研究。

4.灭菌/消毒工艺研究。

5.产品有效期和包装研究。

6.临床前动物试验。

7.按照《医疗器械软件注册技术审查指导原则》（国家食品药品监督管理总局通告 2015 年第 50 号）的要求提交软件研究资料。

8.证明产品安全性、有效性的其他研究资料。

三、审查关注点

(一) 产品的性能要求和安全要求是否执行了国家和行业的强制性标准。

(二) 产品的主要风险以及风险控制措施是否清晰明确地列举；风险分析是否全面，采取控制之后，最终剩余风险是否可接受，是否收益大于风险。

(三) 产品的预期用途是否明确，与临床评价结果是否相符。

(四) 在进行产品实质性等同对比时考察两者之间一致性，需要考虑但不限于技术指标、预期用途、关键零部件（探头或治疗头）等。

(五) 说明书必须告知用户的信息是否完整以及外部标记是否符合相关的要求。

四、编写单位

湖北医疗器械质量监督检验中心。